

**DECRETO NUMERO 162 DE 2004**  
(Enero 22)

Por el cual se modifica el artículo 3 del Decreto 549 de 2001.

El Presidente de la Republica de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la constitución Política y el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

**CONSIDERANDO**

Que el inciso segundo del Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 determina que el Gobierno Nacional reglamentará, entre ellos, el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dentro de los cuales se encuentran los medicamentos;

Que el Decreto 549 del 29 de marzo de 2001 estableció el procedimiento para la obtención del Certificado de Buenas Practicas de Manufacturas para los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen;

Que en virtud de los principios de economía, celeridad y eficacia, se considera procedente ampliar el reconocimiento de las certificaciones expedidas por autoridades sanitarias de otros países distintos de los ya establecidos en el Artículo 3 del Decreto 549 de 2001 y por organismos de salud internacionales de reconocida solvencia técnica, cuyos requisitos y procedimientos son similares a los aplicados por las autoridades sanitarias nacionales;

Que en merito de lo expuesto.

**DECRETA**

Artículo 1º Modifícase el artículo 3º del Decreto 549 de 2001, el cual quedara así:

"Artículo 3º". Aceptación de certificados de otros países. Cuando se trate de medicamentos importados, se aceptará el certificado de cumplimiento de Buenas Practicas de Manufacturas, BPM o su equivalente siempre y cuando en este se especifiquen las áreas de manufactura, los procesos de producción y/o tipo de producto o productos, otorgado por la autoridad competente a los interesados, respecto de los laboratorios fabricantes ubicados en los siguientes países: Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Alemania, Suiza, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Holanda, Suecia, Japón y Noruega, o por quienes hayan suscrito acuerdos de reconocimiento mutuo con estos países.

Igualmente el Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, aceptará

- a) Los certificados de cumplimiento de Buenas Practicas de Manufacturas o su equivalente, otorgados por autoridad sanitaria de Estados Unidos de Norteamérica, food and Drug Administration, FDA, o quien haga sus veces, a laboratorios ubicados fuera del territorio de los Estados Unidos de Norteamérica;
- b) Los Certificados de cumplimiento de Buenas Practicas de Manufacturas o su equivalente, otorgados por la Organización Mundial de la Salud, OMS, o la Organización Panamericana de Salud, OPS;

- c) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la autoridad sanitaria de la Unión Europea, European Agency for the Evaluation of medicinal Products, EMEA, quien haga sus veces;
- d) Los Certificados de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente, otorgados por las autoridades sanitarias de países con los cuales, la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces, haya suscrito acuerdos de mutuo reconocimiento.
- e) Los certificados de Cumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura o su equivalente, otorgados por la European Agency for Evaluation of Medicinal Products, EMEA, o quien haga sus veces, a fabricantes ubicados fuera del territorio de la Unión Europea”.

Parágrafo transitorio. Los interesados a quienes se aplica el presente decreto que a la fecha de su entrada en vigencia estén tramitando la solicitud de Certificación de Buenas Practicas de Manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y no les haya practicado visita, podrán optar por la aplicación de lo previsto en la presente reglamentación, siempre y cuando expresa solicitud escrita del solicitante.

Artículo 2°. Notificación. El presente Decreto se notificara a la Organización Mundial del Comercio, OMC, Comunidad Andina de Naciones, CAN y Tratado de Libre Comercio, TLC G3, a través del Sistema de información sobre medidas de normalización y procedimientos de evaluación, de conformidad con las normas vigentes.

Artículo 3°. Vigencia y derogatorias. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y Cúmplase

Dado en Bogotá, D.C., a 22 de enero de 2004-01-29

**Álvaro Uribe Vélez**  
Presidente de la republica.

**Diego Palacios Betancourt.**  
El Ministro de la Protección Social.

**Jorge Humberto Botero Angulo**  
El Ministro de Comercio, Industria y Turismo.

Diario Oficial  
Bogota Viernes 23 de Enero de 2004  
Año CXXXIX N° 45.439  
Biblioteca Jurídica Digital